

抗がん剤「トリアキシシン®点滴静注用 100mg」 日本において慢性リンパ性白血病の効能・効果追加の承認を取得

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、本日、シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、社長:吉田文紀、以下 シンバイオ)とライセンス契約を締結している抗がん剤「トリアキシシン®点滴静注用 100mg」(一般名:ベンダムスチン塩酸塩、以下 トリアキシシン)について、日本において、慢性リンパ性白血病の効能・効果追加の承認を取得したことをお知らせします。

「トリアキシシン」は、シンバイオが再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を適応症として、2010年10月に承認を取得し、両社で締結したライセンス契約に基づき、2010年12月から当社が販売しています。

今回の慢性リンパ性白血病の効能・効果の追加承認は、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における開発要請に対応し、シンバイオが2015年12月に申請していたものです。慢性リンパ性白血病は、骨髄中で白血球の一種であるリンパ球が腫瘍化し過度に増殖する血液がんです。国内の患者総数は2,000人程度と推定され、新規の罹患率は10万人に0.3人前後であり、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。また、本剤は、慢性リンパ性白血病に対する希少疾病用医薬品の指定を受けています。

当社は、がん領域を重点領域の一つと位置づけており、がんの「治癒」に向けた革新的な新薬創出をめざしています。国内では、「トリアキシシン」に加え、自社創製の抗がん剤「ハラヴェン®」、「レンビマ®」等の製品価値最大化を通じて、がん患者様とご家族の多様なニーズの充足に一層貢献してまいります。

以上

参考資料

1. ベンダムスチン塩酸塩(一般名、製品名:トリアキシシン点滴静注用 100mg)について

ベンダムスチン塩酸塩は、旧東ドイツのイエナファルマ社により合成された抗がん剤で、現在、欧州の各国においては、非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病などの治療剤として、「Ribomustin®」または「Levact®」の製品名で販売されています。米国では、慢性リンパ性白血病および再発性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の治療剤として「TREANDA®」の製品名で販売されています。当社は、本剤に関して、シンバイオと 2008 年 8 月に日本における共同開発および販売に係る独占的ライセンス契約、2009 年 5 月にシンガポールおよび韓国を対象とした開発・販売に係る独占的ライセンス契約を締結しています。

2. 「トリアキシシン」の製品概要(下線が今回の追加部分)

製品名:

トリアキシシン®点滴静注用 100mg

一般名:

ベンダムスチン塩酸塩

効能・効果:

- 1.再発又は難治性の下記疾患
低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫
マントル細胞リンパ腫
- 2.慢性リンパ性白血病

用法・用量:

- 1.再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 120 mg/m^2 (体表面積)を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、19 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
- 2.慢性リンパ性白血病
通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として 100 mg/m^2 (体表面積)を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。投与を 2 日間連日行い、26 日間休薬する。これを 1 サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。